



DORA engångskanyl A.V.– Vass nål MED säkerhetslock

Produktionsplats: Bain, Kina

1. Produktreferens

- Gamma steril engångs A.V. fistelkanyl, används för hemodialys.
- Lågt motstånd mot införande, låg sannolikhet för blodläckage.
- Latexfri
- DEHP fri

Lågt motstånd v/introduktion:

- Avancerad teknik som används för silikonbeläggning
- Silikonbeläggning gjord med avdunstning ger En mere jävn/glat nåle-overflade.
 - Mindre smärtsam känsla
 - Optimerad sned vinkel för optimal insättning.

DORA engångs A.V. fistelkanyl - sammanfattning:

a) Gauge 14 - Modeller

Nål-typ	Modell	Gauge	Nål-längd	Slanglängd (ID 3.2x5.0)	Sikkerheds-kappe	Skorvbo rttagare
Vass	BAIN-A.V.F-094SE	14G	20 mm	150mm	Ja	Nej
Vass	BAIN-A.V.F-078SE	14G	20 mm	300mm	Ja	Nej
Vass	BAIN-A.V.F-058SE	14G	25 mm	150mm	Ja	Nej
Vass	BAIN-A.V.F-050SE	14G	25 mm	300mm	Ja	Nej
Vass	BAIN-A.V.F-060SE	14G	32 mm	150mm	Ja	Nej
Vass	BAIN-A.V.F-052SE	14G	32 mm	300mm	Ja	Nej

Alla ovanstående modeller är utrustade med baköga, vridbara vingar och vita klämmor.

b) 15 Gauge str. 15 - Modeller

Nål-yp	Modell	Gauge	Nål-längd	Slanglängd (ID 3.2x5.0)	Sikkerheds-kappe	Skorvbo rttagare
Vass	BAIN-A.V.F-090SE	15G	20 mm	150mm	Ja	Nej
Vass	BAIN-A.V.F-074SE	15G	20 mm	300mm	Ja	Nej
Vass	BAIN-A.V.F-034SE	15G	25 mm	150mm	Ja	Nej
Vass	BAIN-A.V.F-010SE	15G	25 mm	300mm	Ja	Nej
Vass	BAIN-A.V.F-036SE	15G	32 mm	150mm	Ja	Nej
Vass	BAIN-A.V.F-012SE	15G	32 mm	300mm	Ja	Nej

Alla ovanstående modeller är utrustade med baköga, vridbara vingar och vita klämmor.

c) Gauge str. 16 - Modeller

Nål-typ	Modell	Gauge	Nål-längd	Slanglängd (ID 3.2x5.0)	Sikkerheds-kappe	Skorvb orttagar
Vass	BAIN-A.V.F-086SE	16G	20 mm	150mm	Ja	Nej
Vass	BAIN-A.V.F-070SE	16G	20 mm	300mm	Ja	Nej
Vass	BAIN-A.V.F-026SE	16G	25 mm	150mm	Ja	Nej
Vass	BAIN-A.V.F-002SE	16G	25 mm	300mm	Ja	Nej
Vass	BAIN-A.V.F-028SE	16G	32 mm	150mm	Ja	Nej
Vass	BAIN-A.V.F-004SE	16G	32 mm	300mm	Ja	Nej

Alla ovanstående modeller är utrustade med baköga, vridbara vingar och vita klämmor.



贝恩医疗设备 (广州) 有限公司

地址：中国广州市经济技术开发区东区骏成路 10 号 邮编：510760

Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd
Add: 10.Juncheng Road, Eastern Section, Guangzhou Economic & Technological Development District, Guangzhou, China 510760
Tel: 86-20 82265249 Fax: 86-20-32067500

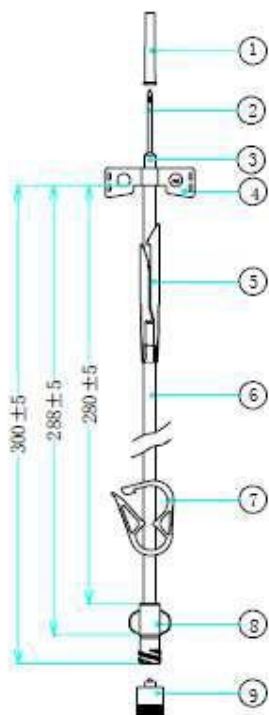
d) Gauge str. 17 - Modeller

Nål-typ	Modell	Gauge str.	Nål-längd	Slanglängd (ID 3.2x5.0)	Sikkerheds-kappe	Skorvb orttaga
Vass	BAIN-A.V.F-082SE	17G	20 mm	150mm	Ja	Nej
Vass	BAIN-A.V.F-066SE	17G	20 mm	300mm	Ja	Nej
Vass	BAIN-A.V.F-030SE	17G	25 mm	150mm	Ja	Nej
Vass	BAIN-A.V.F-006SE	17G	25 mm	300mm	Ja	Nej
Vass	BAIN-A.V.F-032SE	17G	32 mm	150mm	Ja	Nej
Vass	BAIN-A.V.F-008SE	17G	32 mm	300mm	Ja	Nej

Alla ovanstående modeller är utrustade med baköga, vridbara vingar och vita klämmor.

2. Material:

Vassa nålar med 150 mm och 300 mm slangar – MED säkerhetslock (5)



No.	Material	Description	Qty
1	PP	Protective cap	1
2	Stainless steel	14G Cannula (ID*OD) : $\varnothing 1.90 \pm 0.02 \times \varnothing 2.10 \pm 0.02 \text{ mm}$	1
		15G Cannula (ID*OD) : $\varnothing 1.63 \pm 0.02 \times \varnothing 1.83 \pm 0.02 \text{ mm}$	1
		16G Cannula (ID*OD) : $\varnothing 1.45 \pm 0.02 \times \varnothing 1.65 \pm 0.02 \text{ mm}$	1
		17G Cannula (ID*OD) : $\varnothing 1.27 \pm 0.02 \times \varnothing 1.47 \pm 0.02 \text{ mm}$	1
3	PC	Column	1
4	PE	Rotatable wing	1
5	ABS	Safety shield	1
6	PVC	Tubing (ID*OD) : 3.2*5.0 mm	1
7	PP	Clamp (white/red/blue small)	1
8	PVC	Female Luer Lock	1
9	PE	Cap for Female Luer Lock	1

Figur 1 - Nålstruktur



Nålebeskrivelse

Componeng Name	Fistula Needle	Handle	Tube	Clamp	Protector	Female Luer Connector	Cap For Connector	Cap For Tip
Quantity	1 piece	1 piece	1 piece	1 piece	1 piece	1 piece	1 piece	1 piece
Material	stainless steel	Polycarbonate + polyethylene	Polyvinyl chloride	Polypropylene	Polypropylene	Polyvinyl chloride	Polyethylene	Polypropylene
Remarks: The raw materials used should be medical grade raw materials; the needle tube is purchased from outside, and the rest of the accessories are self-produced;								

Figur 2 - Nålebeskrivelse

3. Tryck

Terminologi, grafiska symboler och information som används på medicintekniska produkter är utformade i enlighet med EN 980:2008 samt EN 1041:2008..

4. Emballage

Alla produkter är förpackade i enlighet med:

- ISO 11607-1
- ISO 15223-1

Varje förpackningsenhet innehåller produktmodell, LOT-nummer, sterilisering, hållbarhet och försiktighetsinställningar.

Det kan finnas 32 ytterkartonger på en europall. (120*80*40 CM)

Str., slanglængde -->	150 mm	300 mm
Ytterkartong - bredd	580	580
Ytterkartong - längd	412	412
Ytterkartong - höjd	280	280
Innerlåda - bredd	280	397
Innerlåda - längd	112	128
Innerlåda - höjd	128	112
Etikett - bredd	260	380
Etikett - höjd	45	45

Figur 3 – Nålförpackningsstorlek

Ovanstående data anges i enheten millimeter (mm).



贝恩医疗设备 (广州) 有限公司
地址：中国广州市经济技术开发区东区骏成路 10 号 邮编：510760
Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd
Add: 10.Juncheng Road, Eastern Section, Guangzhou Economic &
Technological Development District, Guangzhou, China 510760
Tel: 86-20 82265249 Fax: 86-20-32067500



Figur 4 - Diagram över ytterkartongförpackning (säkerhetsnål)



贝恩医疗设备 (广州) 有限公司

地址：中国广州市经济技术开发区东区骏成路 10 号 邮编：510760

Bain Medical Equipment (Guangzhou) Co., Ltd
Add: 10. Juncheng Road, Eastern Section, Guangzhou Economic &
Technological Development District, Guangzhou, China 510760
Tel: 86-20 82265249 Fax: 86-20-32067500

5. Förpackningstryck

Etiketterna innehåller 12 språk och är utformade i enlighet med rekommendationerna i det europeiska direktivet om medicintekniska produkter:

Språken är: engelska, spanska, tyska, franska, grekiska, italienska, koreanska, polska, portugisiska, ryska, turkiska, ukrainska och kinesiska.

6. Kvalitet

Steril klass IIa i enlighet med MDD 93/42/EEC om medicinsk utrustning.

Bain är certifierad enligt ISO 9001 och ISO 13485:2016.

Dessutom används följande harmoniserade standarder: ISO 14971:2019 (Riskhantering för medicintekniska produkter).

- ISO 13485:2016 (Stabilitet och utgångsdatum, lagring, transport)
- ISO 10993 (Biokompatibilitet)
- ISO 9626:2016 (nålrör i rostfritt stål för medicinsk utrustning)
- ISO 80369-7:2016 (Småhåliga kontakter för vätskor och gaser i sjukvårdstillämpningar)
- ISO 11607-1:2019 (Krav på material, sterila barriärsystem och förpackningssystem)
- ISO 14644-2:2015 (Städrum och tillhörande kontrollerade miljöer)
- ISO 11737-1:2018 (Sterilisering av medicintekniska produkter)

7. Egenskaper

- 3-års varaktighet 
- Engångsanvändning / Single Use 
- Produktkod: 9018390000
- Bruksanvisning på samma språk som etiketten.
- DEHP fri
- Latexfri

Scan Med ab
—Scandinavian Medical Sweden AB—